E DIN EN 18151:2025-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-01-10

Kühl- und Gefrier-Lagerungsgeräte für Labor- und Medizinanwendungen - Terminologie, Anforderungen, Prüfung; Deutsche und Englische Fassung prEN 18151:2024

Refrigerators and freezers for laboratory and medical applications - Terminology, requirements, testing; German and English version prEN 18151:2024

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 8

1 Anwendungsbereich 8

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 9
3.1 Allgemeine Begriffe 9
3.2 Arten von medizinischen Kühlgeräten 10
3.3 Physische Aspekte und Abmessungen 11
3.4 Begriffe im Zusammenhang mit den Leistungsmerkmalen 13
3.5 Begriffe im Zusammenhang mit der Prüfumgebung 14

4 Symbole und Abkürzungen 15

5 Klassifizierung und Anforderungen 15
5.1 Klassifizierung nach Lagertemperaturbereich 15
5.2 Klassifizierung nach Klimaklasse 16
5.2.1 Klimaklassen für Kühlgeräte, Plasma-Gefrierschränke und Labor- und Ultratiefkühlgeräte 16
5.2.2 Klimaklasse für kryogene Tiefkühlgeräte 16
5.3 Anforderungen 16
5.3.1 Bauweise 16
5.3.2 Aufstellungsanforderungen 18
5.3.3 Werkstoffe 19
5.3.4 Kälteanlage 19
5.3.5 Elektrische Bauteile 20
5.3.6 Betriebseigenschaften 20
5.3.7 Kennzeichnungen 22

6 Prüfung 23
6.1 Allgemeines 23
6.1.1 Allgemeine Prüfbedingungen 23
6.1.2 Maße 25
6.1.3 Bruttoinhalt 25
6.1.4 Nettoinhalt 25
6.1.5 Tragfähigkeit der Abstellflächen 26
6.1.6 Schließsystem für Gerätetür/Klappe und Deckel 26
6.1.7 Gerätetür- und/oder Deckeldichtung 26
6.1.8 Lufttemperatur und Produkttemperatur 26
6.1.9 Geräteisolation / Kondensatbildung 33
6.1.10 Relative Einschaltdauer / benötigte Leistung 33
6.1.11 Norm-Energieaufnahme 34

7 Prüfbericht 34

Anhang A (informativ) Exemplarisches Verfahren zur Produkttemperaturprüfung von Blutkonserven-Kühlgeräten mit Beladung und Plasma-Lagerungsgeräten mit Beladung 36
A.1 Gerät mit Beladung 36
A.1.1 Allgemeines 36

A.1.2 Prüfbeutel ... 36
A.1.3 Beladung von Plasma-Lagerungsgeräten ... 36
A.1.4 Beladung von Blutkonserven-Kühlgeräten ... 38
A.1.5 Referenzkörper ... 40
A.2 Prüfung der Produkttemperatur mit Beladung ... 40
A.2.1 Prüfung des Temperaturverlaufs bei einem Abtauvorgang für Umluftgeräte ... 40
A.2.2 Prüfung des Temperaturverlaufs bei Gerätetür-/Deckel-/Klappenöffnung ... 41
A.2.3 Prüfung des Temperaturverlaufs bei Netzausfall ... 41

Anhang B (informativ) Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung ... 42

Anhang C (normativ) Berechnung des Nettoinhalts ... 43
C.1 Allgemeines ... 43
C.2 Berechnung des Nettoinhalts ... 43

Literaturhinweise ... 45

Bilder

Bild 1 — Lineare Abmessungen (Beispiel: Draufsicht für einen Schrank) ... 18

Bild 2 — Trennwände zur Verminderung der Luftzirkulation (Draufsicht) ... 25

Bild 3 — Übersicht der Messebenen ... 27

Bild 4 — Anordnung und Lage von Messstellen ... 28

Bild 5 — Abstand von Abstellflächen und Seitenbegrenzungen ... 28

Bild 6 — Prüfauswertung ... 29

Bild A.1 — Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Plasma-Lagerungsgeräten ... 37

Bild A.2 — Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Plasma-Lagerungsgeräten mit und ohne Stufe ... 38

Bild A.3 — Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Vertikal-Blutkonserven-Kühlgeräten ... 39

Bild A.4 — Anordnung der Prüfbeutel für die Beladung von Horizontal-Blutkonserven-Kühlgeräten mit und ohne Stufe ... 40

Bild B.1 — Schematische Übersicht wichtiger Begriffe für die Temperaturprüfung ... 42

Bild C.1 — Berechnung des Nettoinhalts ... 44

Tabellen

Tabelle 1 — Klassifizierung medizinischer Kühlgeräte ... 15

Tabelle 2 — Klimaklassen ... 16

Tabelle 3 — Lufttemperaturbereich und Produkttemperaturbereich des Kühlgeräts im Beharrungsbetrieb ... 20

Tabelle 4 — Liste aller enthaltenen Prüfungen und Prüfungsanforderungen und der zugehörigen Unterabschnitte in diesem Dokument ... 23

Tabelle 5 — Grenzwerttemperatur (gemessen im Referenzkörper nach 3.4.2) des Kühlgeräts bei Netzausfall ... 32